＊＊2013年7月24日改訂(第4版)
＊2008年8月12日改訂(第3版)

承認番号　21900BZX00098000

機械器具(12)理学診療用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　一時的使用ペーシング機能付除細動器　17882000

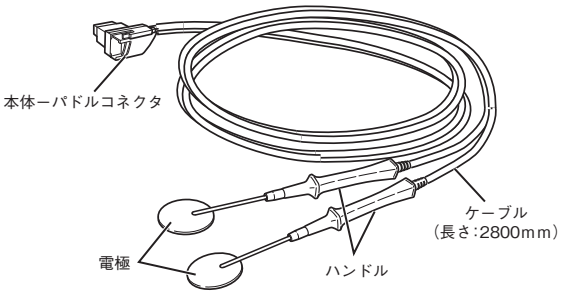
「デフィブリレータ　TEC-5500シリーズ　カルジオライフ」の構成品

内用パドル ND-762V　内用パドル ND-763V　内用パドル ND-764V
内用パドル ND-765V　内用パドル ND-766V　内用パドル ND-767V

形状・構造および原理等

本品は、日本光電の販売している除細動器に接続して使用する内用パドルです。
本品が使用可能な除細動器には、下記のものがあります。

販売名	承認番号	製造販売会社名	
デフィブリレータ TEC-7600シリーズ カルジオライフ	21400BZZ00146000	日本光電工業(株)	
デフィブリレータ TEC-7700シリーズ カルジオライフ	21700BZZ00412000	日本光電工業(株)	
デフィブリレータ TEC-5500シリーズ カルジオライフ	21900BZX00098000	日本光電工業(株)	＊



種　類

	品名	型名	電極面の直径
※1	内用パドル25φ	ND-762V	25mm
※2	内用パドル35φ	ND-763V	35mm
※2	内用パドル45φ	ND-764V	45mm
※2	内用パドル55φ	ND-765V	55mm
	内用パドル65φ	ND-766V	65mm
	内用パドル75φ	ND-767V	75mm

※1:IEC60601-2-4の小児用および大人用の内用パドルの最小面積を満たしていません。
※2:IEC60601-2-4の大人用の内用パドルの最小面積を満たしていません。

材　質＊＊

本体-パドルコネクタ　ポリフェニルサルフォン
内用パドルハンドル　ラバロン
電極　ステンレスSUS304、テフロン(表面処理)

使用目的、効能または効果

使用目的

除細動器(TEC-5500シリーズ＊、TEC-7700シリーズ、TEC-7600シリーズ、TEC-7500シリーズ)に使用する内用パドルです。
開胸手術時、直接心臓に当て、心臓の律動不整を治療することを目的とします。

品目仕様等

電気的性能

(1) 高圧ラインの抵抗値
除細動用の出力を伝達するラインの抵抗値は、電極面と他端の間で1Ω以下

(2) 絶縁耐圧
・両電極高圧ライン間　:DC7kV 1分間
・パドルの取っ手と両電極間　:DC7kV 1分間

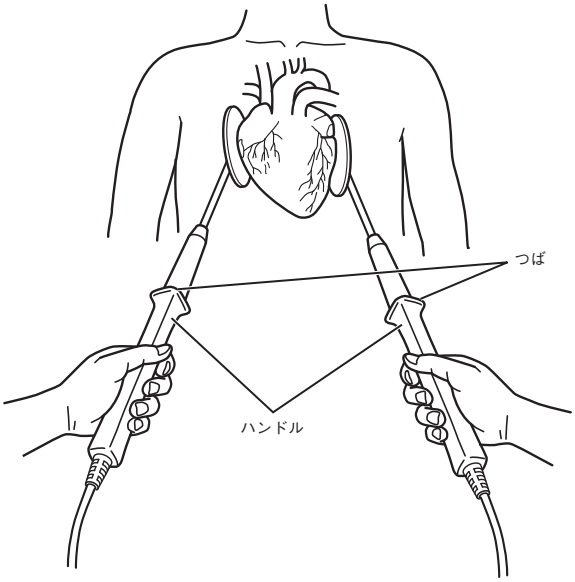
操作方法または使用方法等

以下の操作の詳細は、別途用意されているTEC-5500シリーズ＊、TEC-7700シリーズまたはTEC-7600シリーズの取扱説明書を参照してください。

1. 内用パドルを装置に接続する
内用パドルの出力コネクタを装置のパドル接続コネクタに差し込み、ロック解除ボタンがカチッと音がして元の位置に戻るまで強く奥まで押し込みます。
2. 装置の電源を入れる
3. 心電図の誘導を確認する
4. 非同期除細動モードの確認をする

操作方法は次ページに続きます。

5. パドルハンドルを支持する
電極面を心臓の両心耳にあて、心臓をはさむように保持し、画面で心電図を確認します。電極面と心筋との接触をよりよくするためには、生理食塩水を含ませた滅菌ガーゼなどを電極面と心筋の間にはさみます。
※内用パドルの電極については、極性を考慮する必要はありません。



［注］画面に表示されている心電図波形から同期式除細動が必要と判断された場合は、接続する除細動器の取扱説明書の「同期式除細動」の項を参照してください。

6. 出力エネルギを設定する
7. エネルギを充電する
8. 接続した除細動器の放電ボタンを押して、患者さんに通電する
9. 装置の電源を切る
10. パドルを取り外す
パドルを装置からはずし、付着した血液などを洗浄してから滅菌処理をします。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本品は使用方法を熟知した医師のみが使用してください。
- 内用パドルは滅菌済みのものを用意し、常に滅菌状態が保たれるようにしてください。
- 内用パドルを装置に接続するときは、目視で確認しながら手で強く奥まで押し込んで、ロック解除ボタンが元の位置に戻りカチッと音がすることを確認してください。［コネクタの接続が不完全な場合「パドルを接続してください」のメッセージが表示されないことがあり、コネクタが抜けたり、放電できないことがあります。］
- 除細動を行うとき、操作者および周囲の者は患者の体の一部およびベッド、ストレッチャー、患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。［放電エネルギにより電撃を受けます。］
- 除細動を行うときは、患者の体格に見合ったパドルとエネルギ値を選択してください。
- 濡れた手でパドルのハンドルを握らないでください。［操作者が電撃を受けることがあります。］
- 充電および通電するときは、パドルのハンドルのつばよりコード側を握って支持してください。［電極側を握ると操作者が電撃を受けます。］
- 内用パドルでの除細動は、高いエネルギによって心臓がダメージを受ける可能性があるので、低いエネルギで行うことを推奨します。
- パドルを空中に開放したままで放電しないでください。［電撃を受けることがあります。また装置に損傷を与えることがあります。］
- 患者または放電試験器（テスト放電電極、エネルギーチェッカ）以外の人または物に近づけて放電することは、絶対にやめてください。［電撃を受けることがあります。］
- 患者に対して適切な除細動を行った場合でも、患者が熱傷を負うことがあります。
- パドルのコネクタ部分のコンタクトピンを曲げないように取り扱ってください。曲がっている場合には、新しいパドルと交換してください。［装置に接続したとき、導通不良で充電エネルギを通電できない可能性があります。］
- パドルを交換した場合は、テスト放電を行い、動作に異常がないことを確認してください。放電ボタンを押しても放電しないときは、パドル接続コネクタが完全に挿入されていない場合があります。もう一度、パドルのロック解除ボタンが元の位置に戻りカチッと音がするまで、手で強く奥まで押し込んでください。

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

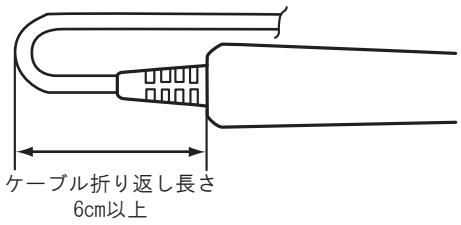
- 小児に通電するときは、体格に見合ったサイズの電極を使用してください。
- サイズの小さな電極を使用するときは、エネルギ設定に注意してください。［サイズの小さな電極は、電極面積が小さいため、電流による熱傷が生じやすくなります。］

貯蔵・保管方法および使用期間等

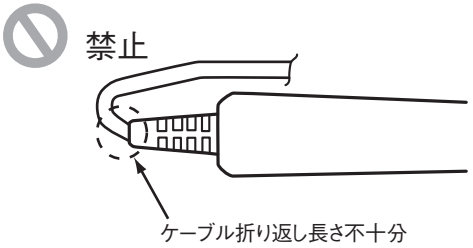
保管方法

滅菌または保管時に置いて内用パドル側のケーブルを束ねる場合、ケーブルに負荷がかからないように折り返しの長さが6cm以上になるようにしてください。なお、ケーブルに過負荷をかけるとケーブル外皮に亀裂が入り、使用できなくなる可能性があります。

・ 正しい束ね方



・ 誤った束ね方



使用環境条件

温度範囲	0 ～ 45℃
湿度範囲	30 ～ 95%
気圧範囲	70 ～ 106kPa

保存環境条件

温度範囲	－20 ～ 70℃
湿度範囲	15 ～ 95%
気圧範囲	50 ～ 106kPa

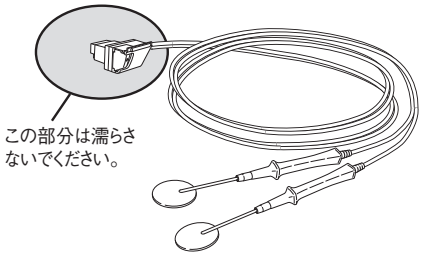
耐用期間

本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

保守・点検に係る事項

洗浄・滅菌＊＊

滅菌前に、内用パドルの血液などの汚れを水またはお湯できれいに洗浄します。
中性洗剤または酵素系洗浄剤を使用して、電極面は柔らかいスポンジ等で、ハンドル部分はブラシで洗浄します。ただし、硬いブラシでハンドル部の被覆を傷つけることがないように注意してください。
コネクタ部分（下図参照）は防水されていないため、洗浄液などには浸けずに、拭き取りによって洗浄してください。



洗浄後、エチレンオキサイドガス（EOG）またはオートクレーブによる滅菌を行います。滅菌条件は以下を参照してください。

［注］• 本品は一体型です。電極部とハンドルは取り外せません。
- 本品のオートクレーブに対する耐久性は、下記の滅菌条件において100回です。これ以上の回数のオートクレーブを行うと断線やケーブルの被覆が破損する可能性があります。
- 本品のEOGに対する耐久性は100回です。

滅菌条件例

・エチレンオキサイドガス

混合比	：	エチレンオキサイドガス	30%
		二酸化炭素	70%
濃度	：	940mg/L	
温度	：	50℃	
湿度	：	50%	
被爆時間	：	4時間以上	

滅菌終了後、真空ポンプを作動させ、チャンバ内を約－760 mmHgとし、炭酸ガスまたは無菌エアを常圧まで導入する工程（エアレーション工程）を5回以上繰り返した後、本品を取り出し、48時間以上放置してください。

・オートクレーブ

温度	132℃	126℃	121℃
時間	10分	15分	20分

交換・廃棄

交　換
ケーブルが破損したり断線したりしたときは、新しいものに交換してください。

廃　棄
使用できなくなった内用パドルは、医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

包　装

1本単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000（代表） Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社